



PCT/AT 2004/000282

ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

A-1200 Wien, Dresdner Straße 87

Kanzleigeühr € 24,00
Schriftengebühr € 91,00

REC'D 30 AUG 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen A 722/2004

Das Österreichische Patentamt bestätigt, dass

Prof. Dr. Michael Frass
in A-2340 Mödling, Viechtlgass 11
(Niederösterreich),

Prof. Dr. Amir Kurtaran
in A-1210 Wien, Matthias-Wagnergasse 16/BI/48,
Prof. Dr. Klaus Kaserer

in A-1080 Wien, Josefstädter Straße 17 und
Leopold Halling
in A-1100 Wien, Favoritner Gewerbering Objekt 25,

am **27. April 2004** eine Patentanmeldung betreffend

"Gerät für Nadelbiopsie",

überreicht haben und dass die beigeheftete Beschreibung samt Zeichnungen mit der ursprünglichen, zugleich mit dieser Patentanmeldung überreichten Beschreibung samt Zeichnungen übereinstimmt.

Für diese Anmeldung wurde die innere Priorität der Anmeldung in Österreich vom 7. August 2003, A 1252/2003 und vom 11. September 2003, A 1440/2003, in Anspruch genommen.

Österreichisches Patentamt
Wien, am 17. August 2004

Der Präsident:



HRNCIR

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



AT PATENTSCHRIFT

(11) Nr.

(Bei der Anmeldung sind nur die eingerahmten Felder auszufüllen - bitte fett umrandete Felder unbedingt ausfüllen!)

(73)	Patentinhaber: <table> <tr> <td>Dr. Michael Frass Viechtlgasse 11 2340 Mödling ÖSTERREICH</td> <td>Prof.Dr. Amir Kurtaran Matthias- Wagnergasse 16/BI/48 1210 Wien</td> <td>Prof.Dr.Klaus Kaserer Josefstädter Straße17 1080 Wien</td> <td>Leopold Halling Favoritner Gewerbering Objekt 25 1100 Wien</td> </tr> </table>	Dr. Michael Frass Viechtlgasse 11 2340 Mödling ÖSTERREICH	Prof.Dr. Amir Kurtaran Matthias- Wagnergasse 16/BI/48 1210 Wien	Prof.Dr.Klaus Kaserer Josefstädter Straße17 1080 Wien	Leopold Halling Favoritner Gewerbering Objekt 25 1100 Wien
Dr. Michael Frass Viechtlgasse 11 2340 Mödling ÖSTERREICH	Prof.Dr. Amir Kurtaran Matthias- Wagnergasse 16/BI/48 1210 Wien	Prof.Dr.Klaus Kaserer Josefstädter Straße17 1080 Wien	Leopold Halling Favoritner Gewerbering Objekt 25 1100 Wien		
(54)	Titel: Gerät für Nadelbiopsie				
(61)	Zusatz zu Patent Nr.				
(66)	Umwandlung von GM /				
(62)	gesonderte Anmeldung aus (Teilung): A				
(30)	Priorität(en): AT A 1252/2003 07.08.03 AT A 1440/2003 11.09.03				
(72)	Erfinder:				

(22) (21) Anmeldetag, Aktenzeichen: 27. 4. 2004

(60) Abhängigkeit:

(42) Beginn der Patentdauer:

Längste mögliche Dauer:

(45) Ausgabetag:

(56) Entgegenhaltungen, die für die Beurteilung der Patentierbarkeit in Betracht gezogen wurden:

BESCHREIBUNG

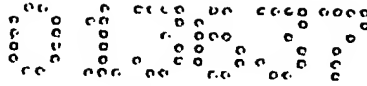
Die Erfindung bezieht sich auf ein Gerät für Nadelbiopsie mit einem Spritzenzylinder, einem darin verschiebbaren Stempel sowie mit einer Nadeleinrichtung.

Mit Geräten der gegenständlichen Art werden Nadelbiopsien mit Aspiration von Gewebe und Gewebeflüssigkeit durchgeführt, wobei ein bevorzugtes Anwendungsgebiet die Biopsie der Schilddrüse ist, doch kommen für dieses Diagnoseverfahren auch andere Organe in Frage, wie z. B. die Prostata, die weibliche Brust etc. Oft wird – in Abhängigkeit von der Nadelstärke – zwischen Feinnadel und Grobnadel-Biopsie unterschieden. Damit verbundene Probleme der Diagnosesicherheit sind z. B. in dem Artikel „Large-Needle Aspiration Biopsy for the Preoperative Selection of Palpable Thyroid Nodules Diagnosed by Fine-Needle Aspiration as a Microfollicular Nodule or Suspected Cancer“, Angelo Carpi et. Al., American Journal of Clinical Pathology 2000, 1.1.3., Seiten 872 - 877 beschreiben.

Bei bekannten Geräten wird die Aspiration entweder von Hand- durch Herausziehen des Stempels aus dem Inneren des Spritzenzylinders- oder mit Hilfsmechanismen, z. B. einer federbetätigten, auslösbaren Bewegung des Stempels durchgeführt.

Bekannte Geräte weisen eine an einem konventionellen Spritzenzylinder, kurz „Spritze“, angebrachte Nadel auf, die üblicherweise mit einem Ansatz an den Konus des Spritzenzylinders befestigt werden kann. Um Zellen, beispielsweise der Schilddrüse, zu gewinnen, wird zu Beginn der Prozedur die Haut an der Punktionsstelle gereinigt und desinfiziert und sodann, mit oder ohne eine zusätzliche Anästhesie, die Nadel in das Schilddrüsengewebe eingeführt und durch Ansaugen, was durch Anziehen des Stempels in dem Spritzenzylinder erfolgt, werden Zellen in den Nadelkanal bzw. unter Umständen in das Innere des Spritzenzylinders gebracht. Ein solches Punktieren kann blind oder unter Ultraschallkontrolle durchgeführt werden und die gewonnenen Zellen werden dann in eine Phiole für weitere diagnostische Zwecke, z. B. mikroskopische oder chemische Untersuchungen, übergeführt. Eine Feinnadelbiopsie der Schilddrüse wird deswegen oft bevorzugt, da sie fast schmerzlos ist und eine nur geringe Komplikationsrate aufweist.

Ein Nachteil der bekannten Feinnadelbiopsie liegt darin, dass lediglich eine einzige Nadel verwendet wird und daher Material nur aus einer bestimmten Stelle geliefert wird. In unmittelbarer Nähe gesunden Materials kann sich aber auch ein Tumor befinden, der möglicherweise verfehlt wird. Eine Feinnadelbiopsie, die nicht aussagekräftig ist kann in der Folge dazu führen, dass Patienten mit Verdacht auf Karzinom (z. B.: kalte Thyroidknoten der



Schilddrüse) operiert werden, obwohl die Wahrscheinlichkeit für ein Karzinom der Schilddrüse in kalten Thyroidknoten zwischen 5 - 15 % liegt. Eine großzügige chirurgische Strategie, dass heißt Chirurgie an allen Patienten, bei welchen ein Karzinom vermutet wird, ohne Selektion durch Feinnadelbiopsie, muss wegen des unnötigen Verlustes des Organs, hoher Kosten etc. als unethisch bezeichnet werden.

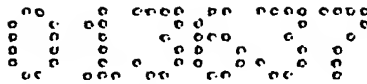
Aus diesen Gründen versucht man die Empfindlichkeit der Feinnadel-Biopsie dadurch zu erhöhen, dass Patienten mit Knötchen der Schilddrüse in Zuge einer Kontrolle einige Male punktiert werden, nämlich in verschiedenen Gebieten der Schilddrüse. Diese Strategie wird allerdings von Patienten nicht gut angenommen und daher nur selten durchgeführt.

An dieser Stelle ist anzumerken, dass es neben Geräten für Nadelbiopsie, bei welchen mit Hilfe eines Spritzenzylinders und einer Nadel Material aspiriert wird, auch Punktionsgeräte gibt, welche mehrere Nadeln verwenden. Beispielsweise offenbart die WO 01/52742 A1 ein Gerät mit mehreren, bei einem Ausführungsbeispiel drei Biopsienadeln. Es erfolgt hierbei jedoch keine Aspiration, sondern die Nadeln werden verschieblich in Kanälen geführt, schneiden aus dem Gewebe Proben und können dann wieder zurückgezogen werden.

Ein ähnliches Gerät mit mehreren, bei einem Ausführungsbeispiel sechs Nadeln ist der US 5 415 182 A zu entnehmen. Auch hier werden spezielle Biopsienadeln verwendet, die je aus Kanülen und darin verschieblichen, länglichen Stiletten gebildet sind, welche Proben ausschneiden und die einziehbar sind.

Die genannten Geräte mit mehreren Biopsienadeln sind in ihrem Aufbau kompliziert und offensichtlich nicht als Einweggeräte gedacht. Eine Reinigung und Sterilisierung scheint überaus aufwendig.

Erwähnt sei noch, dass auch Geräte mit einer einzigen Nadeleinrichtung bekannte sind, mit welchen mehrere Proben hintereinander entnehmbar sind. Solche Geräte sind beispielsweise in der US 6083150 oder in der EP 1250890 A2 gezeigt. Bei diesem gleichfalls sehr aufwändig aufgebauten Geräten können hintereinander Proben in einem Gerät gesammelt werden, doch ist dadurch das Problem nicht beseitigt, dass mehrere Einstiche und eine entsprechende Belastung des Patienten erforderlich sind. Diese bekannten Geräte sind vor allem bei Biopsien in Hohlorganen, z. B. Magen, Darm, im Einsatz.



Eine Aufgabe der Erfindung liegt darin, ein einfaches Gerät zu schaffen, mit welchem den oben genannten Nachteilen der Feinnadel-Biopsie entgegengetreten werden kann. In Hinblick auf den steigenden Kostendruck im Medizinwesen sollen die Geräte einen einfachen Aufbau aufweisen und entsprechend kostengünstig sein.

Diese Aufgabe wird mit einem Gerät der eingangs genannten Art gelöst, bei welchem erfindungsgemäß die Nadeleinrichtung mehrere Punktionsnadeln aufweist, deren Kanäle in das Innere des Zylinders münden.

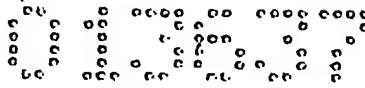
Dank der Erfindung lässt sich mit einer einzigen Applikation simultan eine Anzahl von Gewebeproben entnehmen, wobei die Belastung des Patienten wesentlich geringer ist, als würde die gleich Anzahl von Proben sequenziell entnommen.

Bei einer vorteilhaften Ausführung der Erfindung ist vorgesehen, dass an dem Boden des Spritzenzylinders mehrere, je einem Konus zugeordnete Auslässe vorgesehen sind, wobei jede Nadel einen Ansatz besitzt, mit dessen Hilfe sie lösbar mit einem Konus verbindbar ist. Diese Lösung bietet den Vorteil, dass nicht nur die Anzahl der Nadeln sondern auch deren Größe beliebig wählbar ist. Dabei ist es zweckmäßig, wenn die Lage der Nadeln zueinander mittels zumindest eines Haltestückes festgelegt ist. Das Haltestück kann insbesondere scheibenartig ausgebildet und im Bereich der Ansätze angeordnet sein. Dabei ergibt sich als zweckmäßige Ausführung eine solche, bei welcher das Haltestück und die Ansätze aus Kunststoff bestehen und in einem Stück ausgebildet sind, sodass ein Verbinden mit dem Spritzenzylinder bzw. ein Lösen davon mit einem Handgriff erfolgen kann.

Eine weitere vorteilhafte Festlegung der Nadeln zueinander besteht darin, dass das Haltestück scheibenartig aufgebaut und im Bereich der Nadelschäfte, die sie umgeben, angeordnet ist.

Ein sehr vorteilhafte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Gerätes zeichnet sich dadurch aus, dass sie ein Anschlagmittel aufweist, welches die Eindringtiefe der Nadeln in den Körper definiert begrenzt. Bei einer Variante kann als Anschlagmittel zumindest ein Distanzstück vorgesehen sein, welches den Nadeln zugeordnete Bohrungen aufweist und auf die Nadeln aufschiebbar ist, um deren Eindringtiefe in den Körper zu begrenzen. Auf diese Weise kann die gewünscht Eindringtiefe festgelegt werden, was beispielsweise nach einer vorgehenden Ultraschalluntersuchung erfolgt.

Bei einer anderen Variante können alternativ mehrere Nadeln mit einem einzigen gemeinsamen Ansatz in Verbindung stehen, wobei dieser Ansatz mit einem Konus der Saugspritze



lösbar verbunden ist. Auf diese Weise können mit einem einzigen Handgriff sämtliche Nadeln von dem Spritzenzylinder getrennt werden.

In einer bevorzugten Ausführung der Erfindung weist der Spritzenzylinder einen einzigen Konus auf, welcher einem Innenkonus eines Adapters zugewandt ist, wobei der Adapter mehrere Konusse für Nadeln besitzt und die Bohrung des Konus mit Bohrungen der Konusse in fluidleitender Verbindung steht.

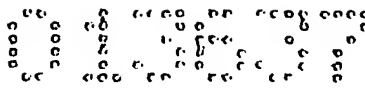
Eine weitere zweckmäßige Ausführungsform sieht vor, dass jeder Nadel ein Probenbehälter zugeordnet ist und die Probenbehälter zu einer Einheit zusammengefasst sind, welche zum Entleeren der gesammelten Proben in die Behälter mit der Mehrzahl von Nadeln vorübergehend verbindbar ist. Auf diese Weise können sämtliche Proben durch eine einzige Bewegung des Stempels in die Probenbehälter überführt werden. Dabei ist es zweckmäßig, wenn die Probenbehälter-Einheit auf den Spritzenzylinder aufsteckbar ist, wobei eine Nut-Steganordnung auf Probebehälter und Zylinder eine unverwechselbare Zuordnung der einzelnen Nadeln zu den Probebehältern ermöglicht. Bei Verwendung einer solchen Variante des Gerätes ist eine Zuordnung der entnommenen Proben zu einzelnen Gebieten des untersuchten Organs gesichert.

Vorteilhaft ist es weiters, wenn den Probebehältern eine Verschlussmittel zugeordnet ist, wobei dieses Verschlussmittel für jeden einzelnen Probenbehälter einen Verschluss aufweisen kann und die Verschlüsse für die Probenbehälter mit diesen unverlierbar verbunden sein können. Ein solches Verschlussmittel verhindert bereits unmittelbar nach der Punktion ein Verschmutzen der Proben oder deren Verlust.

Im Sinne eines Schutzes einerseits der Nadeln und andererseits des Personals ist es vorteilhaft, wenn für sämtliche Nadeln eine gemeinsame Schutzhülle vorgesehen ist, welche über die Nadeln und auf den Spritzenzylinder aufsteckbar ist.

Meist ist es erwünscht, dass die entnommenen Proben lediglich die Kanülen der Nadeln füllen bzw. ist es unerwünscht, dass die Proben in das Innere des Spritzenzylinders gelangen. Aus diesem Grunde sieht eine Ausführungsform vor, dass im Weg zwischen der Mündung der Kanäle in die Spitzen der Nadeln und dem Inneren des Spritzenzylinders ein Filtermittel angeordnet ist. Vorteilhafterweise kann das Filtermittel einzelne Filtereinsätze im spitzenseitigen Endbereich der Nadeln umfassen.

Um ein unerwünschtes Ansaugen von Blut, Liquor etc. beim Herausziehen der Nadel aus dem Körper des Patienten zu vermeiden, kann vorgesehen sein, dass das Gerät ein Ent-



- 5 -

lüftungsmittel für den Innenraum des Spritzenzylinders aufweist, mit dessen Hilfe das Volumen zwischen Boden und Stempel vorübergehend mit der Umgebung verbindbar ist.

Dabei ist eine zweckmäßige Variante dadurch gekennzeichnet, dass das Entlüftungsmittel von zumindest einem Überströmkanal gebildet ist, der in einem Abstand von dem Spritzenboden in der Innenwandung des Zylinders ausgebildet ist, wobei die Länge des Kanals in Richtung der Zylinderachse ermöglicht, dass das Volumen zwischen Boden und Stempel über den zumindest einen Überströmkanal vorübergehend mit dem oberhalb des Stempels liegenden Zylinderinneren verbindbar ist.

Mit Vorteil kann das Entlüftungsmittel von zumindest einer Entlüftungsbohrung gebildet ist, welche die Wandung des Zylinders durchsetzt und in einem Abstand von dessen Boden liegt.

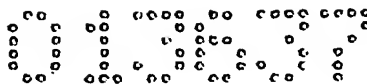
Bei einer anderen einfachen Variante ist vorgesehen, dass eine Belüftungsbohrung in dem Zylinder vorgesehen ist, die im Gebrauch mittels eines Verschlussstückes verschlossen ist, welches jedoch händisch im Sinne einer vorübergehenden Freigabe der Bohrung betätigbar ist.

Eine weitere mögliche und einfache Ausführung zeichnet sich dadurch aus, dass eine Belüftungsbohrung in dem Stempel vorgesehen ist, welche im Gebrauch verschlossen ist, im Sinne einer vorübergehenden Freigabe der Bohrung jedoch geöffnet werden kann.

Zur einfachen aber verlässlichen Feststellung der Stempelposition nach erfolgter Aspiration eines Sollvolumens ist es zweckmäßig falls in einem Abstand von dem Boden des Zylinders zumindest ein von der Innenwandung des Zylinders vorstehender, von dem Stempel überwindbarer Indikatorvorsprung vorgesehen ist.

Die Erfindung samt weiterer Vorteile ist im folgenden anhand beispielsweise Ausführungsformen näher erläutert, die in der Zeichnung veranschaulicht sind. In dieser zeigen

- Fig. 1 in schematischer perspektivischer Darstellung ein Gerät nach der Erfindung mit fünf Ansätzen für Nadeln,
- Fig. 2 ein Schnitt durch einen Teil des Gerätes nach Fig. 1
- Fig. 3 in einer Darstellung wie Fig. 1 das Gerät mit aufgesteckten Nadeln,
- Fig. 4 in einem schematischen Schnitt eine Nadel mit einem Filter,

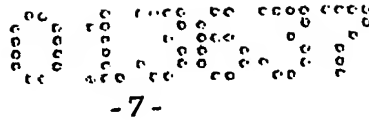


- 6 -

- Fig. 5 wiederum in perspektivischer schematischer Darstellung eine andere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Gerätes mit einer aufsetzbaren Schutzhülle,
- Fig. 6 eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Gerätes mit einem aufsetz- und entfernbaren Probebehälter,
- Fig. 7 in einer Seitenansicht, teilweise geschnitten, eine Ausführungsform der Erfindung mit einem Anschlagmittel zur Begrenzung der Eindringtiefe der Nadeln,
- Fig. 8 eine andere Ausführungsform in schematischer schaubildlicher Darstellung mit einem aufschiebbaren Distanzstück zur Begrenzung der Eindringtiefe,
- Fig. 9 eine Ausführungsform der Erfindung in schaubildlicher schematischer Darstellung mit einem Haltestück für die Nadeln,
- Fig. 10 eine Ausführungsform der Erfindung in schematischer Seitenansicht, bei welcher mehrere Nadeln über einen einzigen gemeinsamen Ansatz mit einer Saugspritze verbunden sind,
- Fig. 11 eine weitere Variante der Erfindung in schematischer Seitenansicht, bei welcher mehrere Nadeln über einen Adapter mit einer Saugspritze verbunden sind,
- Fig. 12 eine Variante der Erfindung mit einem als Überströmkanal ausgebildeten Entlüftungsmittel,
- Fig. 13 eine Variante, bei welcher zwei Entlüftungsmöglichkeiten mit Bohrungen in der Zylinderwandung veranschaulicht sind, und
- Fig. 14 eine Ausführungsform eines Stempels mit einem zentralen, verschließbaren Entlüftungskanal.

Wie aus Fig.1 und Fig. 2 ersichtlich, besitzt ein erfindungsgemäßes Gerät für Nadelbiopsie einen Spritzenzylinder 1, in welchem ein Stempel 2 verschiebbar ist. Der Stempel 2 ist im vorliegenden Fall in bekannter Weise über einen Schaft 3 mit einem Handgriff 4 verbunden, sodass der Stempel im Sinne einer Aspiration, d. h. eines Ansaugens aus dem Zylinder 1 gezogen bzw. im Sinne eines Ausstoßens in den Zylinder hineingedrückt werden kann.

In dem Boden 5 des Spritzenzylinders 1 sind mehrere, im vorliegenden Fall fünf Auslässe 6 vorgesehen, die auch durch je einen Konus 7 verlaufen. Der Spritzenzylinder 1, sein Boden 5 und die Konusse 7 können einstückig aus Kunststoff gespritzt sein. Ebenso können der Stempel 2, der Schaft 3 und der Handgriff 4 aus Kunststoff bestehen. Der Stempel 2 kann gegebenenfalls, zumindest zum Teil, aus einem weichen Kunststoff bestehen und in bekannter Weise eine oder mehrere umlaufende Dichtlippen 8 besitzen.



- 7 -

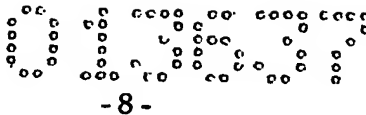
Fig. 3 zeigt das erfindungsgemäße Gerät mit fünf angesteckten Punktionsnadeln 9, wobei eine solche Nadel in Fig. 4 gezeigt ist. Jede der Nadeln 9 besitzt einen Ansatz 10, der einen mit den Konussen 7 zusammenpassenden Innenkonus 11 besitzt. Der Ansatz 10 kann aus Kunststoff bestehen und an die aus Stahl bestehende Nadel 9 angespritzt sein. Die Nadel 9 selbst ist mit Vorteil als sogenannte „atraumatische“ Nadel, d. h. mit einem besonderen Schliff der Spitze versehene, ausgebildet.

Im Weg zwischen der Mündung des Nadelkanals 12 in die Nadelspitze und dem Inneren des Spritzenzylinders 1 kann ein Filtermittel angeordnet sein, um die Aspiration von Probenmaterial in das Spritzeninnere zu vermeiden. Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel ist am inneren Ende der Nadel 1 an der Stelle der Einmündung in den Innenkonus 11 ein Filtereinsatz 13 angeordnet.

Bei der in Fig. 5 gezeigten Ausführungsform ist für sämtliche Nadeln 9 eine gemeinsame zylindrische Schutzhülle 14 vorgesehen, die auf den Spritzenzylinder 1 aufsteckbar ist und dann alle Nadeln 9 abdeckt. Am unteren Ende des Spritzenzylinders 1 ist ein kurzer, nach außen abstehender Steg 15 angeordnet, der bei aufgesetzter Schutzhülle 14 in eine Nut 16 oder einen Schlitz der Hülle eingreift. Dies kann den Sitz der Schutzhülle 14 verbessern. Eine besondere Bedeutung einer solchen Steg/Nut-Verbindung ist im Zusammenhang mit der weiter unten beschriebenen Variante erläutert.

Fig. 6 zeigt eine zu dem erfindungsgemäßen Gerät gehörige Probenbehälter-Einheit 17, die einen ringförmigen Kragen 18 besitzt, mit welchem sie auf das bodenseitige Ende des Spritzenzylinders 1 aufsetzbar ist. Eine Nut 19 in dem Kragen 18 wirkt bei aufgesetzter Probenbehälter-Einheit 17 mit dem Steg 15 des Spritzenzylinders 1 zusammen, sodass eine eindeutige Zuordnung zwischen jeder der Nadeln 9 und einzelnen Probebehältern 20 der Einheit 17 vorliegt. Der Steg 15 kann weiters zu Festlegung der Position des Gerätes während des Biopsievorganges dienen, z. B. nach oben oder unten gerichtet sein. In den Probebehältern 20 kann eine Konservierungsflüssigkeit vorhanden sein. Die gesamte Probenbehälter-Einheit 17 und/oder jeder einzelne Behälter 20 können mit Hilfe eines hier nicht gezeigten Verschlusses abgeschlossen werden.

Da es oft erwünscht ist, z. B. auf Basis einer vorgehenden bildgebenden Untersuchung, die Eindringtiefe der Nadeln 9 festzulegen, ist im Rahmen der Erfindung auch ein Anschlagmittel vorgesehen, welches nach einem Eindringen der Nadeln in den Körper um ein bestimmtes Wegstück auf der Haut zum Anliegen kommt und ein weiteres Vordringen der Nadeln hemmt. Fig. 7 zeigt schematisch einen Anschlagring 21, der die Nadeln 9 von außen umgibt



- 8 -

und beispielsweise außen auf den Spritzenzylinder 1 aufschraubbar ist, wodurch auch die in Fig. 6 mit d bezeichnete Eindringtiefe einstellbar ist.

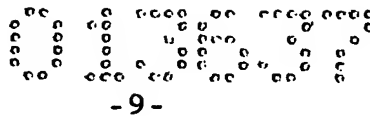
Eine andere Ausbildung eines Anschlagmittels ist in Fig. 8 dargestellt. Ein Distanzstück 22, das zylindrisch ausgebildet ist und den Nadeln 9 zugeordnete Bohrungen 23 besitzt, kann in der gezeigten Weise über die Nadeln 9 aufgeschoben werden, bis es außen am Boden des Spritzenzylinders 1 anliegt. Mit einem Satz unterschiedlich dicker Distanzstücke kann die Eindringtiefe der Nadeln 9 nach Wunsch eingestellt werden.

Fig. 9 zeigt ein Haltestück 24, das scheibenartig ausgebildet ist und die Lage der Nadeln 9 zueinander festlegt. Dieses Haltestück 24 kann aus Kunststoff bestehen und mit den gleichfalls aus Kunststoff bestehenden Ansätzen 10 einstückig hergestellt sein. Ein solches Haltestück kann auch - alternativ oder zusätzlich - im Bereich der metallischen Nadelschäfte 9 angeordnet sein, was durch ein strichliert eingezeichnetes Haltestück 25 in Fig. 9 angedeutet ist.

Bei den bisher erläuterten Ausführungsformen kann jede Nadel einzeln mit dem Spritzenzylinder 1 verbunden werden, was über einzelne Ansätze 10 und Konusse 7 erfolgt. Alternativ können aber auch mehrere Nadeln bzw. Nadelschäfte mit einem einzigen Ansatz in Verbindung stehen, was in Fig. 10 dargestellt ist. Hier besitzt der Spritzenzylinder 1 einen einzigen Konus 7. Fünf Punktionsnadeln 9, von welchen wegen der gewählten Seitenansicht nur drei ersichtlich sind, sind gabelartig angeordnet und münden in einen einzigen Ansatz 10, der mit dem Konus 7 des Spritzenzylinders 1 lösbar verbunden werden kann. Im Bereich ihrer Eindringtiefe in Gewebe verlaufen die Schäfte der Nadeln 9, ebenso wie bei den vorigen Ausführungen, zweckmäßigerweise parallel zueinander.

Fig. 10 zeigt noch eine weitere Probenbehälter-Einheit 26, bei welcher die einzelnen Probebehälter 27 je einen einzeln wegklappbaren, unverlierbar mit dem Behälter verbundenen Verschluss 28 besitzen.

Die in Fig. 11 dargestellte Variante der Erfindung weist einen im wesentlichen zylindrischen Adapter 29 auf der zur Verbindung eines Spritzenzylinders 1 mit mehreren, zum Beispiel fünf Punktionsnadeln 9 dient. Im Gegensatz zu den zuvor beschriebenen Ausführungen besitzt der Spritzenzylinder 1 hier lediglich einen einzigen Konus 30, der mit einem Innenkonus 31 zusammenwirken kann, welcher in einer Stirnfläche 32 des Adapters 29 liegt.



An der gegenüberliegenden Stirnfläche 33 des Adapters 29 sind mehrere, zum Beispiel fünf Konusse 7 vorgesehen, welche mit den Nadeln 9, genauer gesagt mit deren Ansätzen 10 zusammenwirken können.

Die Bohrung des Konus 30 steht mit den Bohrungen der Konusse 7 über Kanäle im Inneren des Adapters 29 in fluidleitender Verbindung, im vorliegenden Fall über einen zentralen Kanal 34 und von diesem zu den fünf Konussen 7 führenden Zweigkanäle 35.

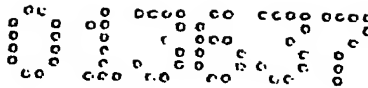
Zum Benutzen des Gerätes nach Fig. 11 wird einerseits der Adapter 29 auf den Spritzenzylinder 1 aufgesteckt, wobei der Konus 30 mit dem Innenkonus 31 dichtend zusammenwirkt. Die dem Spritzenzylinder 1 zugewandte Stirnfläche 32 ist dabei so ausgestaltet, dass sie am Boden 5 des Spritzenzylinders 1 anliegen kann, wenn der Adapter 29 auf den Spritzenzylinder 1 aufgesteckt ist. Dadurch ist die erforderliche Stabilität beim Einsetzen der Nadeln 9 gewährleistet. Es ist alternativ auch möglich, den Adapter 29 durch „punktuelle“ Auflagen am Spritzenzylinder 1 abzustützen. Zusätzlich kann eine Verdrehsicherung zwischen Spritzenzylinder 1 und Adapter 29 vorgesehen sein, zum Beispiel in Form eines an dem Spritzenzylinder 1 vorstehenden Steges 36, der bei aufgesetztem Adapter 29 in eine in dessen Stirnfläche 32 ausgebildete Nut 37 eingreift - ähnlich der in Fig. 6 gezeigten Steg-Nut-Verbindung 15-19.

Auch bei dieser Ausführungsform kann ein Filtermittel 13 ein Eindringen von Punktionsmaterial in das Zylinderinnere verhindern. Dieses Filtermittel 13 kann - wie gezeigt - in den einzelnen Nadeln 9 in Form von Filtereinsätzen 13 sitzen. Alternativ kann auch ein einziger Filtereinsatz in dem zentralen Kanal 34 des zweckmäßigerweise aus Kunststoff hergestellten Adapters 29 sitzen.

Natürlich kann die Ausführung nach Fig. 11 auch mit einem Probenbehälter gemäss Fig. 9 verwendet werden, wobei man dafür einen Steg, ähnlich dem Steg 15 in Fig. 6 auf dem Adapter 29 vorsehen kann.

Ein Gerät für Nadelbiopsie nach der Erfindung kann zweckmäßigerweise als Einweggerät, bereits steril verpackt für den Gebrauch ausgebildet sein. Andere Ausführungen sind jedoch gleichfalls möglich, insbesondere solche, bei welchen die Aspiration automatisch, z. B. durch Federkraft nach Auslösen erfolgt.

Bei der Anwendung des erfindungsgemäßen Gerätes wird nach der bereits eingangs erwähnten Säuberung und Desinfektion der Haut und Verwendung gegebenenfalls eines entsprechenden Distanzstückes (Fig. 7, 8) das Gerät mit den Nadeln 9 auf die Haut aufgesetzt



- 10 -

und bis zu dem Anschlag eingestochen. Nun erfolgt entweder durch manuelles Herausziehen des Stempels 2 oder durch das vorher erwähnte automatische Aspirieren ein Ansaugen der Gewebeprobe in die Nadeln 9. Nach Herausziehen der Nadeln 9 aus dem Körper wird beispielsweise eine Probenbehälter-Einheit 17 gemäß Fig. 6 auf den Spritzenzylinder aufgesetzt und durch Niederdrücken des Stempels 2 werden die Proben in die einzelnen Probenbehälter 20 überführt, die sodann mit einem geeigneten Verschluss verschlossen werden und zur weiteren Untersuchung der Proben zur Verfügung stehen.

Im Rahmen der Erfindung sind viele andere, hier nicht gezeigte Varianten möglich. Das erfindungsgemäße Gerät kann auch wiederverwendbar ausgebildet werden, beispielsweise wie ein bekanntes Mehrpipettensystem, das einen einzigen Handgriff aufweist und zum gleichzeitigen Ansaugen verschiedener Proben aus Pipetten dient. Natürlich können mit einem Gerät nach der Erfindung auch Gewebeprobe an operativ eröffneten Körperteilen, z. B. während eines chirurgischen Eingriffes, entnommen werden.

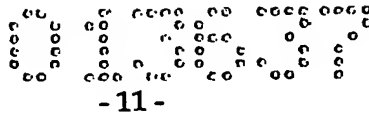
Durch die Wahl der Nadellänge kann man sich den jeweiligen Gegebenheiten anpassen. Es ist auch möglich, innerhalb eines Nadelsitzes unterschiedlich lange Nadeln zu verwenden.

Falls man eine oder mehrere Nadeln für einen Punktionsvorgang nicht verwenden will, kann man vorsehen, dass an die entsprechenden Konusse des Spritzenzylinders geeignete Verschlüsse - anstelle der Nadeln - aufgesteckt werden.

Auch soll nicht unerwähnt bleiben, dass die Nadeln mit dem Spritzenzylinder unlösbar verbunden sein können, sodass es keinerlei weitere vorbereitender Handgriffe mehr bedarf, nachdem ein entsprechendes Einweggerät aus seiner sterilen Verpackung entnommen wurde.

Eine solche Ausführung mit unlösbar vorgesehenen Nadeln 9 ist der Fig. 12 entnehmbar. Hier sitzen die Nadeln sehr eng beisammen, im vorliegenden Fall fünf Nadeln 9, die von einer Schutzhülle 14, ähnlich jener nach Fig. 5, abgedeckt werden können. Die Ausführung nach Fig. 12 weist, ebenso wie die Ausführungen der folgenden Fig. 13 und 14, als Besonderheit ein Entlüftungsmittel auf, dessen Zweck und Ausgestaltung nachstehend beschrieben sei.

Wenn mit einer der Erfindung entsprechenden Vorrichtung eine Biopsie, beispielsweise der Schilddrüse, durchgeführt wird, durchstößt der Arzt zunächst die Haut und weitere, meist viele Blutgefäße enthaltende Gewebeschichten, bis sich die Nadelspitzen in dem eigentlichen Aspirationsbereich befinden. Sodann wird durch Aufziehen des Stempels Gewebe in das



Spritzeninnere angesaugt und schließlich werden die Nadeln wieder aus dem Patientenkörper gezogen. Es hat sich gezeigt, dass der zuletzt genannte Vorgang insofern Probleme bereiten kann, als nach der Gewebeaspiration meist noch ein Unterdruck im Inneren des Zylinders herrscht. Im Zuge des Herausziehens der Nadeln wird dadurch unerwünschtes Material, vor allem Blut aus blutreichem Gewebe mit angesaugt, somit ein für die eigentliche Biopsie unerwünschtes Material.

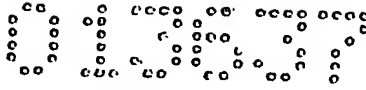
Um diesen Nachteil zu vermeiden ist ein Entlüftungsmittel für den Innenraum des Spritzenzylinder 1 vorgesehen, mit dessen Hilfe das Volumen zwischen Boden 5 und Stempel 2 vorübergehend mit der Umgebung verbindbar ist.

Gemäß Fig. 12 mit ihrem „Detail X“ ist dieses Entlüftungsmittel von mehreren, z. B. drei Überströmkanälen 37 gebildet, die in einem Abstand c von dem Spritzenboden 5 in der Innenwandung 1i des Zylinders 1 ausgebildet sind. Die Länge l der Kanäle 37 in Richtung der Zylinderachse a ist so bemessen, dass das Volumen zwischen Boden 5 und Stempel 2 mit dem oberhalb des Stempels liegenden Zylinderinneren verbunden wird, wenn sich der dichteste, hier tellerförmige Abschnitt des Stempels über die Kanäle 37 bewegt bzw. sich in deren Bereich befindet. Kurz vor den Kanälen 37 kann von der Zylinderinnenwandung zumindest ein Indikatorvorsprung 41 nach innen abstehen, der zwar beim Herausziehen des Stempels 2 überwindbar ist, dem Arzt jedoch fühlbar anzeigt, dass nun das Aspirations-Sollvolumen erreicht ist und bei einem weiteren Herausziehen des Stempels 2 die gewünschte Belüftung über die Kanäle 37 erfolgt. Sobald diese eingetreten ist, kann der Arzt die Vorrichtung aus dem Patientenkörper herausziehen, d. h. mit den Nadelspitzen den Biopsiebereich verlassen, und sicher sein, dass in der Folge nicht ein unerwünschtes Material, insbesondere Blut mitaspiriert wird.

Es versteht sich, dass die Anzahl der Überströmkanäle 37 nach Bedarf wählbar ist - es kann auch nur ein einziger solcher Kanal oder Rinne vorhanden sein.

Anstelle eines Indikatorvorsprungs 41 kann auch lediglich eine Markierung an der Zylinderwand vorgesehen sein, welche die Stellung des Kolbens 2 bzw. das Sollvolumen anzeigt.

Zwei weitere mögliche Realisierungen des Entlüftungsmittels zeigt Fig. 13 mit ihren „Details Y und Z“, wobei hier die Belüftung unmittelbar durch die Wand des Zylinders 1 nach außen erfolgt. Gemäß Detail Y durchsetzt zumindest eine Entlüftungsbohrung 38 die Wandung des Zylinders 1 in einem Abstand c' von dem Boden 5. Auch hier erfolgt eine automatische Belüftung des Aspirationsvolumens, sobald der Stempel 2 über die Entlüftungsbohrung 38 gezogen wird.



- 12 -

Nach „Detail Z“ ist eine Belüftungsbohrung 39 mit Hilfe eines Verschlussstückes 40, z. B. eines kleinen Stöpsels verschlossen. Zum Belüften kann dieses Verschlussstück entfernt werden. In Fig. 13 sind zwei Arten von Belüftungsbohrungen 38 bzw. 39 illustriert, doch wird in der Praxis nur eine Varietät vorhanden sein.

Schließlich zeigt Fig. 14 eine Ausführung, bei welcher der Stempel 2 eine axiale durchgehende Belüftungsbohrung 42 besitzt, die im Bereich der Stempelhandhabe mit Hilfe eines Verschlusses 43, z. B. eines kleinen Stöpsels, verschlossen ist. Auch hier kann nach erfolgter Aspiration des zu untersuchenden Materials das Aspirationsvolumen durch Öffnen des Verschlusses 43 belüftet werden, sodass unerwünschtes Ansaugen von Blut, Liquor oder dgl. beim Herausziehen der Nadeln aus dem Körper des Patienten vermieden werden kann.

Es soll klar sein, dass die Belüftung (oder Entlüftung) wie oben beschrieben mit Vorteil auch bei Biopsiegeräten der gegenständlichen Art verwendet werden können, die lediglich eine einzige Punktionsnadel besitzen.

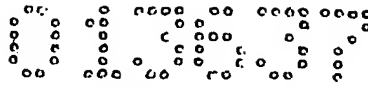
Wien, den

PATENTANSPRÜCHE

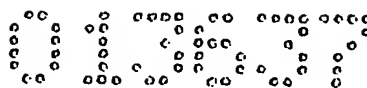
1. Gerät für Nadelbiopsie mit einem Spritzenzylinder (1), einem darin verschiebbaren Stempel (2) sowie mit einer Nadeleinrichtung (9),

dadurch gekennzeichnet, dass

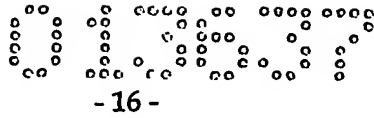
die Nadeleinrichtung mehrere Punktionsnadeln (9) aufweist, deren Kanäle (12) in das Innere des Zylinders (1) münden.
 2. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in dem Boden des Spritzenzylinders (1) können mehrere, je einem Konus zugeordnete Auslässe vorgesehen sein, wobei jede Nadel (9) einen Ansatz (10) besitzt, mit dessen Hilfe sie lösbar mit einem Konus verbindbar ist.
 3. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Lage der Nadeln (9) zueinander mittels zumindest eines Haltestückes (24, 25) festgelegt ist.
 4. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das zumindest eine Haltestück (24) scheibenartig ausgebildet und im Bereich der Ansätze (10) angeordnet ist.
 5. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Haltestück (24) und die Ansätze (10) aus Kunststoff bestehen und in einem Stück ausgebildet sind.
 6. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Haltestück (25) scheibenartig ausgebildet und im Bereich der Nadelschäfte (9), diese umgebend, angeordnet ist.
 7. Gerät für Nadelbiopsie nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass es ein Anschlagmittel (21, 22) aufweist, welches die Eindringtiefe der Nadeln (9) in den Körper definiert begrenzt.
-
8. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest als Anschlagmittel ein Distanzstück (22) vorgesehen ist, welches den Nadeln (9) zugeordnete Bohrungen (23) aufweist und auf die Nadeln aufschiebbar ist, um deren Eindringtiefe in den Körper zu begrenzen.



9. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Nadeln (9) mit einem einzigen gemeinsamen Ansatz (10) in Verbindung stehen, wobei dieser Ansatz mit einem Konus der Saugspritze lösbar verbindbar ist.
10. Gerät für Nadelbiopsie nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Spritzenzylinder (1) einen einzigen Konus (30) aufweist, welcher einem Innenkonus (31) eines Adapters (29) zugewandt ist, wobei der Adapter (29) mehrere Konusse (7) für Nadeln (9) besitzt und die Bohrung des Konus (30) mit Bohrungen der Konusse (7) in fluidleitender Verbindung steht.
11. Gerät für Nadelbiopsie nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass jeder Nadel (9) ein Probenbehälter (20) zugeordnet ist und die Probenbehälter zu einer Einheit (17) zusammengefasst sind, welche zum Entleeren der gesammelten Proben in die Behälter mit der Mehrzahl von Nadeln vorübergehend verbindbar ist.
12. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Probebehälter-Einheit (17) auf den Spritzenzylinder (1) aufsteckbar ist, wobei eine Nut-Steg-Anordnung (15-19) auf Probenbehälter und Zylinder eine unverwechselbare Zuordnung der einzelnen Nadeln (9) zu den Probebehältern (20) ermöglicht.
13. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass den Probenbehältern (20) ein Verschlussmittel zugeordnet ist.
14. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass Verschlussmittel für jeden einzelnen Probenbehälter (27) einen Verschluss (28) aufweist.
15. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlüsse (28) für die Probenbehälter (27) mit diesen unverlierbar verbunden sind.
16. Gerät für Nadelbiopsie nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass für sämtliche Nadeln (9) eine gemeinsame Schutzhülle (14) vorgesehen ist, welche über die Nadeln auf den Spritzenzylinder (1) aufsteckbar ist.
17. Gerät für Nadelbiopsie nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass im Weg zwischen der Mündung der Kanäle (12) in die Spitzen der Nadeln (9) und dem Inneren des Spritzenzylinders (1) ein Filtermittel (13) angeordnet ist.
18. Gerät für Nadelbiopsie nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Filtermittel einzelne Filtereinsätze (13) im spitzenseitigen Endbereich der Nadeln (9) umfasst.
19. Adapter (29) für ein Gerät nach Anspruch 10.



20. Gerät für Nadelbiopsie nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät ein Entlüftungsmittel (37, 38, 39, 40) für den Innenraum des Spritzenzylinders (1) aufweist, mit dessen Hilfe das Volumen zwischen Boden (5) und Stempel (2) vorübergehend mit der Umgebung verbindbar ist.
21. Gerät nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Entlüftungsmittel von zumindest einem Überströmkanal (37) gebildet ist, der in einem Abstand (c) von dem Spritzenboden (5) in der Innenwandung (1i) des Zylinders (1) ausgebildet ist, wobei die Länge (l) des Kanals in Richtung der Zylinderachse (a) ermöglicht, dass das Volumen zwischen Boden (5) und Stempel (2) über den zumindest einen Überströmkanal vorübergehend mit dem oberhalb des Stempels liegenden Zylinderinneren verbindbar ist.
22. Gerät nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Entlüftungsmittel von zumindest einer Entlüftungsbohrung (38) gebildet ist, welche die Wandung des Zylinders (1) durchsetzt und in einem Abstand (c') von dessen Boden (5) liegt.
23. Gerät nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass eine Belüftungsbohrung (39) in dem Zylinder (1) vorgesehen ist, die im Gebrauch mittels eines Verschlussstückes (40) verschlossen ist, welches jedoch händisch im Sinne einer vorübergehenden Freigabe der Bohrung betätigbar ist.
24. Gerät nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass eine Belüftungsbohrung (42) in dem Stempel (2) vorgesehen ist, welche im Gebrauch verschlossen ist, im Sinne einer vorübergehenden Freigabe der Bohrung jedoch geöffnet werden kann.
25. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass in einem Abstand (e) von dem Boden (5) des Zylinders (1) zumindest ein von der Innenwandung (1i) des Zylinders vorstehender, von dem Stempel (2) überwindbarer Indikatorvorsprung (41) vorgesehen ist.



- 16 -

ZUSAMMENFASSUNG

Ein Gerät für Nadelbiopsie mit einem Spritzenzylinder (1), einem darin verschiebbaren Stempel (2) sowie mit einer Nadeleinrichtung (9), welche mehrere Punktionsnadeln (9) aufweist, deren Kanäle (12) in das Innere des Zylinders (1) münden. In dem Boden des Spritzenzylinders können mehrere, je einem Konus zugeordnete Auslässe vorgesehen sein, wobei jede Nadel (9) einen Ansatz (10) besitzt, mit dessen Hilfe sie lösbar mit einem Konus verbindbar ist.

Fig. 3

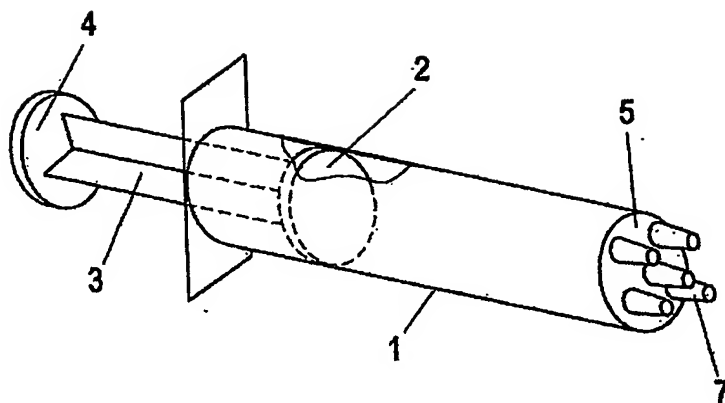


FIG. 1

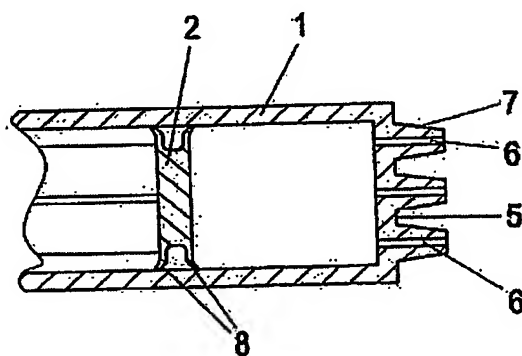


FIG. 2

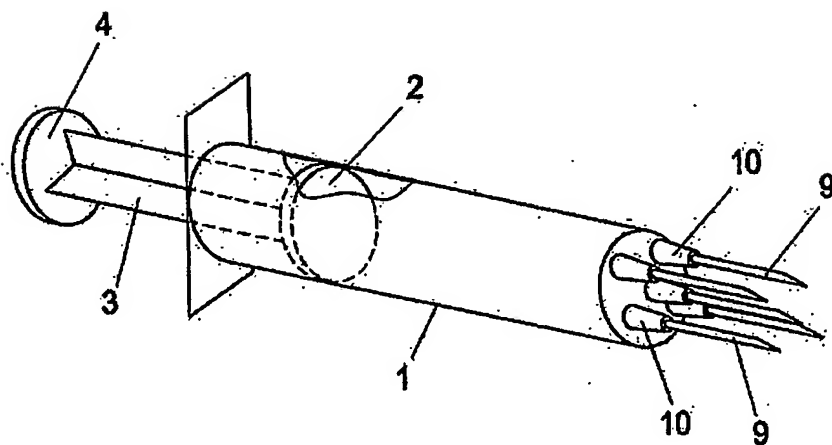


FIG. 3

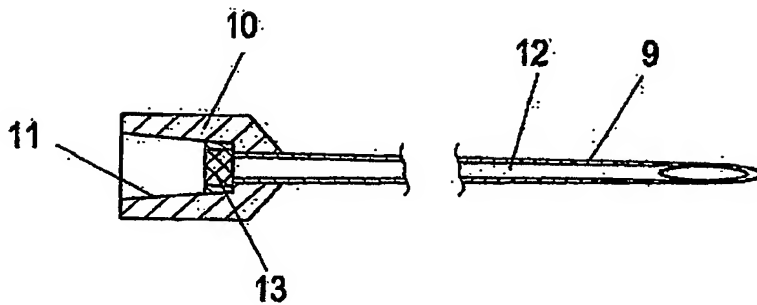


FIG. 4

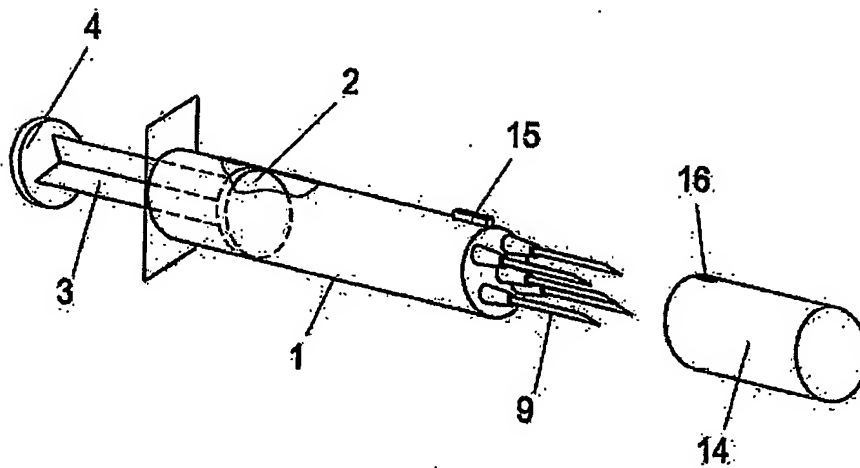


FIG. 5

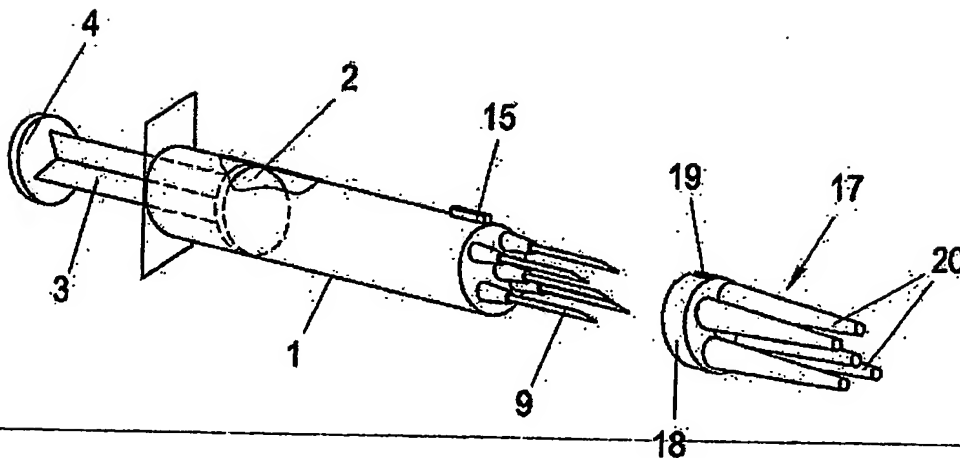


FIG. 6

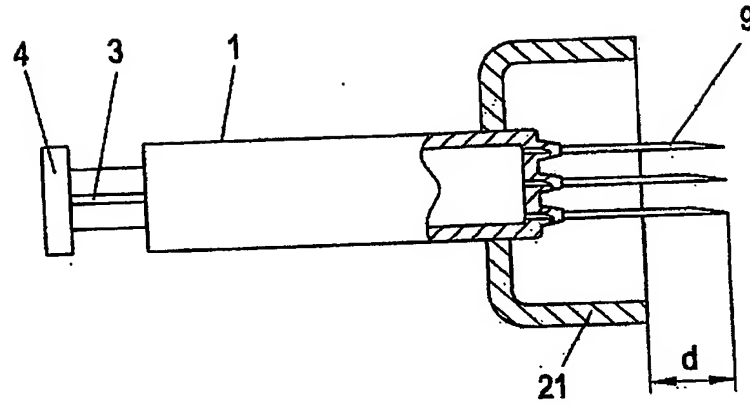


FIG. 7

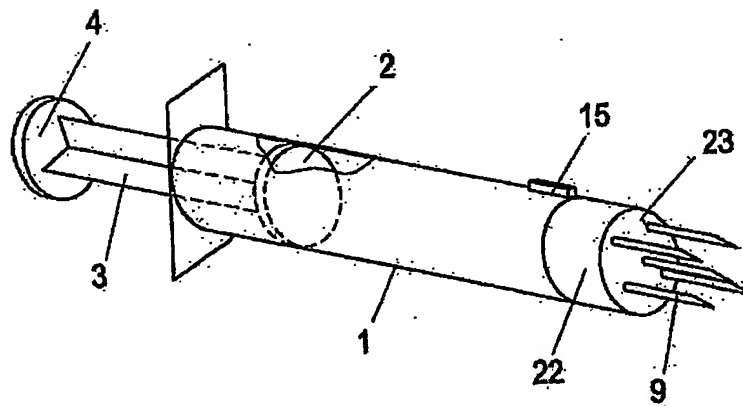


FIG. 8

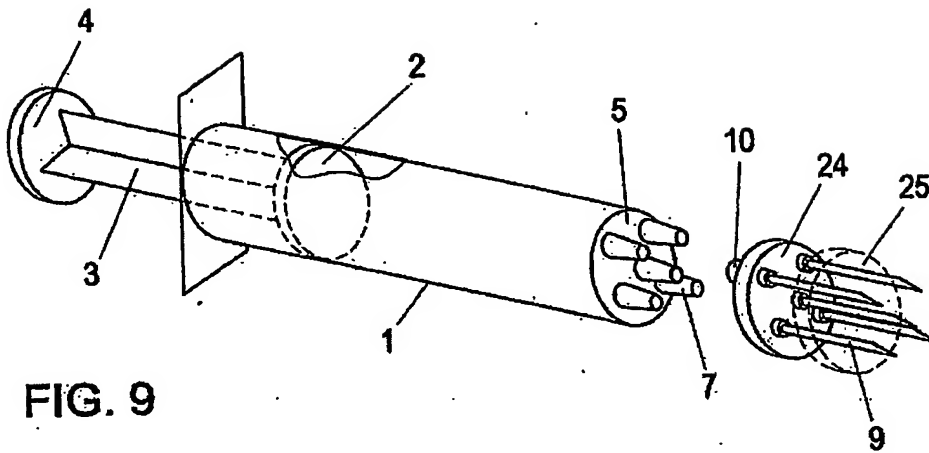


FIG. 9

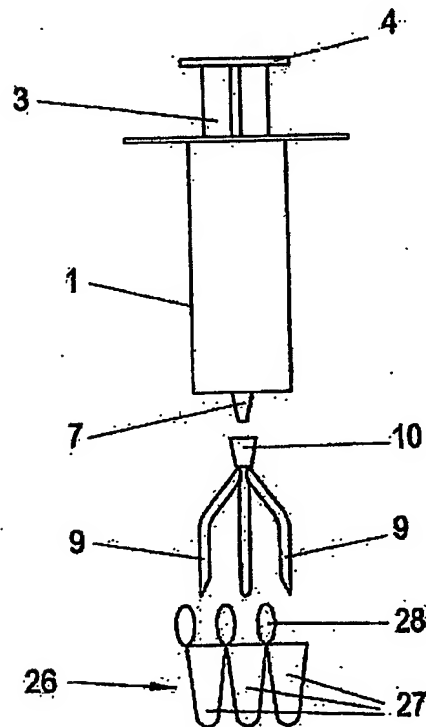
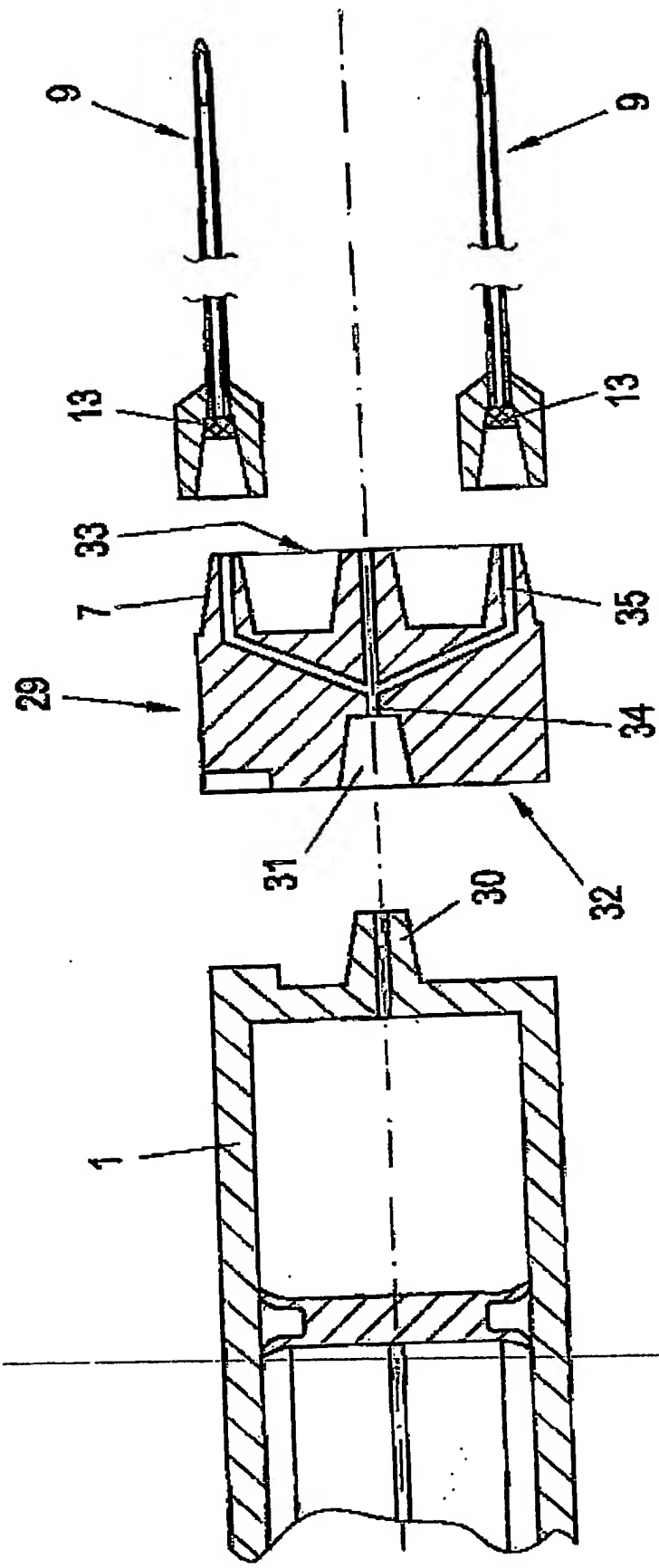
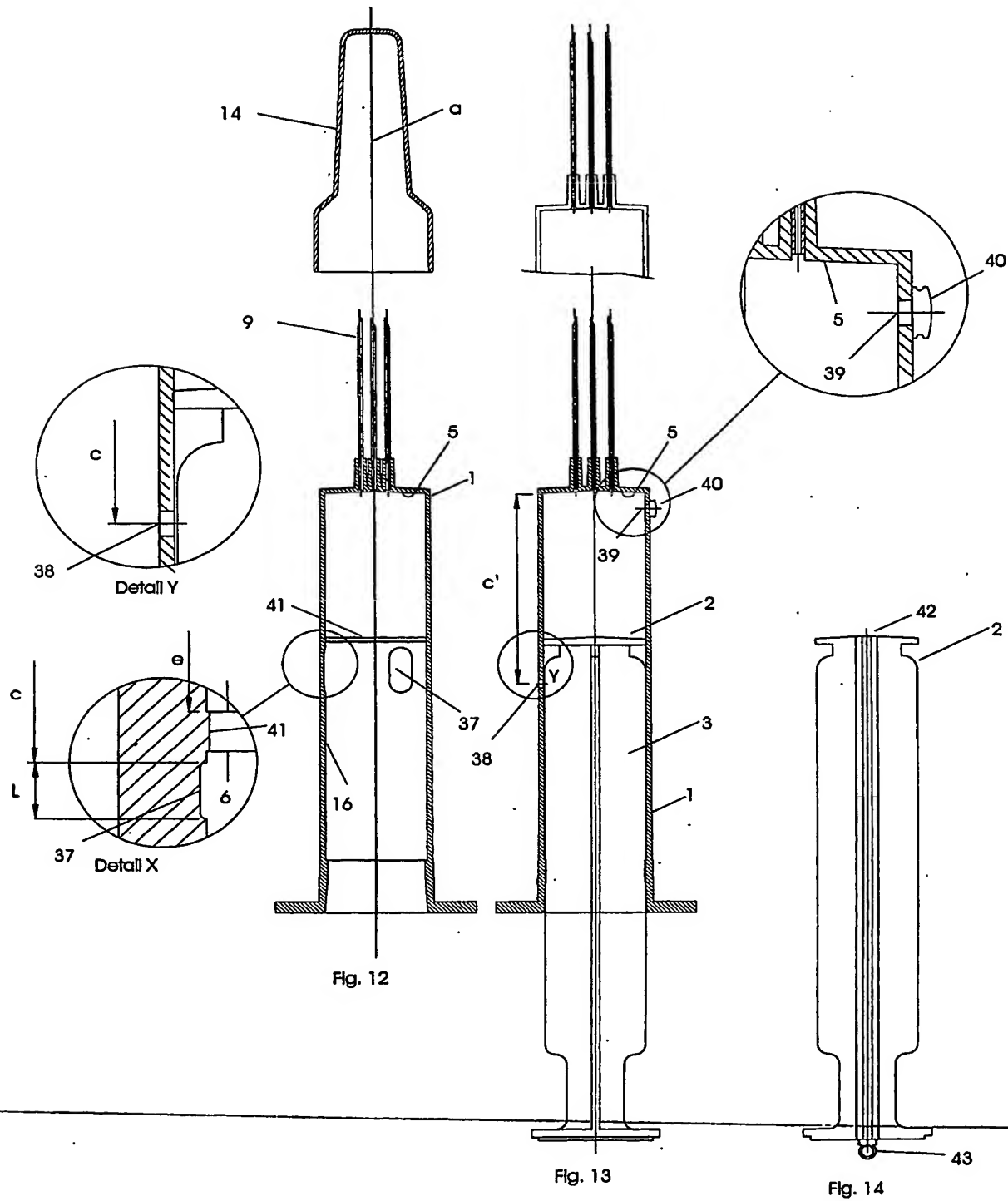


FIG. 10





**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.